

(製造又は使用環境に対する配慮)			
<p>医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。</p>	適用	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。</p> <p>使用に際して必要な情報が提供されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>経皮的血管形成術用カテーテル承認基準 4.1.7 ハブ 4.3.1 カテーテルの外径 4.3.2 カテーテルの有効長 4.3.3 その他 c) ガイドワイヤーを使用するものにあっては、最大ガイドワイヤー径</p> <p>医療機器の添付文書の記載要領について（平成17年3月10日 薬食発第0310003号）</p> <p>経皮的血管形成術用カテーテル承認基準の 4.5 製造業者から提供される情報</p>
<p>第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない</p> <p>一 物理的特性に関連した傷害の危険性</p> <p>二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性</p> <p>三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性</p>	<p>適用</p> <p>適用</p> <p>適用</p>	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>経皮的血管形成術用カテーテル承認基準 4.4 チップ構造</p> <p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p>

四 物質が偶然医療機器に侵入する危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
五 検体を誤認する危険性	不適用	検体を扱う機器ではない。	
六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
七 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障状態において、火災又は爆発の危険性を最小限度に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。可燃性物質又は爆発誘因物質に接触して使用される医療機器については、細心の注意を払って設計及び製造しなければならない。	不適用	火災又は爆発を起こすリスクのある機器ではない。	
3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	通常の医療廃棄物である。	
(測定又は診断機能に対する配慮)			
第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。	不適用	測定機能を有する機器ではない。	

(製造又は使用環境に対する配慮)			
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。	適用	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。</p> <p>使用に際して必要な情報が提供されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>経皮的血管形成術用カテーテル承認基準 4.1.7 ハブ 4.3.1 カテーテルの外径 4.3.2 カテーテルの有効長 4.3.3 その他 c) ガイドワイヤーを使用するものにあっては、最大ガイドワイヤー径</p> <p>医療機器の添付文書の記載要領について（平成17年3月10日 薬食発第0310003号）</p> <p>経皮的血管形成術用カテーテル承認基準の 4.5 製造業者から提供される情報</p>
第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない			
一 物理的特性に関連した傷害の危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性	適用	認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。	経皮的血管形成術用カテーテル承認基準 4.4 チップ構造
三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用

2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
4 医療機器は、意図しない二次放射線又は散乱線による患者、使用者及び第三者への被曝を可能な限り軽減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布（又は線質）を変更及び制御できるように、設計及び製造されなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	

(製造又は使用環境に対する配慮)			
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。	適用	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。</p> <p>使用に際して必要な情報が提供されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>経皮的血管形成術用カテーテル承認基準 4.1.7 ハブ 4.3.1 カテーテルの外径 4.3.2 カテーテルの有効長 4.3.3 その他 c) ガイドワイヤーを使用するものにあっては、最大ガイドワイヤー径</p> <p>医療機器の添付文書の記載要領について（平成17年3月10日 薬食発第0310003号）</p> <p>経皮的血管形成術用カテーテル承認基準の 4.5 製造業者から提供される情報</p>
第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない			
一 物理的特性に関連した傷害の危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性	適用	認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。	経皮的血管形成術用カテーテル承認基準 4.4 チップ構造
三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用

5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生リスクを合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電磁的妨害を発生する機器ではない。	
6 医療機器は、意図された方法で操作できるように、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	電磁的妨害を受ける機器ではない。	
7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電撃リスクを受ける機器ではない。	
(機械的危険性に対する配慮)			
第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	機械的リスクを発生する機器ではない。	
2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	振動を発生する機器ではない。	
3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	リスクになる雑音を発生する機器ではない。	

(製造又は使用環境に対する配慮)			
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。	適用	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。</p> <p>使用に際して必要な情報が提供されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>経皮的血管形成術用カテーテル承認基準 4.1.7 ハブ 4.3.1 カテーテルの外径 4.3.2 カテーテルの有効長 4.3.3 その他 c) ガイドワイヤーを使用するものにあっては、最大ガイドワイヤー径</p> <p>医療機器の添付文書の記載要領について（平成17年3月10日 薬食発第0310003号）</p> <p>経皮的血管形成術用カテーテル承認基準の 4.5 製造業者から提供される情報</p>
第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない			
一 物理的特性に関連した傷害の危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性	適用	認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。	経皮的血管形成術用カテーテル承認基準 4.4 チップ構造
三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用

(自己検査医療機器等に対する配慮)			
第15条 自己検査医療機器又は自己投薬医療機器（以下「自己検査医療機器等」という。）は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、用途に沿って適正に操作できるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査医療機器又は自己投薬医療機器ではない。	
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の取扱い中、検体の取扱い中（検体を取り扱う場合に限る。）及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査医療機器又は自己投薬医療機器ではない。	
3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。	不適用	自己検査医療機器又は自己投薬医療機器ではない。	
(製造業者・製造販売業者が提供する情報)			
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図した性能を確認するために必要な情報が提供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。	適用	<p>使用に際して必要な情報が提供されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>医療機器の添付文書の記載要領について（平成17年3月10日 薬食発第0310003号）</p> <p>経皮的血管形成術用カテーテル承認基準 4.5 製造販売業者から提供される情報</p> <p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p>
(性能評価)			
第16条 医療機器の性能評価を行うために収集されるすべてのデータは、薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）その他関係法令の定めるところに従って収集されなければならない。	適用	認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。	医療用具の製造販売承認申請について（薬食発第0216002号 平成17年2月16日）第2の1



(製造又は使用環境に対する配慮)			
<p>医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。</p>	適用	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。</p> <p>使用に際して必要な情報が提供されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>経皮的血管形成術用カテーテル承認基準 4.1.7 ハブ 4.3.1 カテーテルの外径 4.3.2 カテーテルの有効長 4.3.3 その他 c) ガイドワイヤーを使用するものにあっては、最大ガイドワイヤー径</p> <p>医療機器の添付文書の記載要領について（平成17年3月10日 薬食発第0310003号）</p> <p>経皮的血管形成術用カテーテル承認基準の 4.5 製造業者から提供される情報</p>
<p>第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない</p> <p>一 物理的特性に関連した傷害の危険性</p> <p>二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性</p> <p>三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性</p>	<p>適用</p> <p>適用</p> <p>適用</p>	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>経皮的血管形成術用カテーテル承認基準 4.4 チップ構造</p> <p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p>

経皮的血管形成術用カテーテルの製造販売承認申請に添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料の添付が不要の範囲

経皮的血管形成術用カテーテルの製造販売承認申請に添付すべき臨床試験の試験成績に関する資料の取扱いについては下記のとおりとする。

## 記

### 第1 臨床試験の試験成績に関する資料の添付の必要のない範囲について

次に該当する製造販売承認申請（承認事項一部変更承認申請を含む）の場合には臨床試験成績に関する資料の添付は必要ないこと。

- （ア）既に承認されたコーティング原材料とは同一の化学構造からなるコーティングを施されたバルーン拡張式血管形成術用カテーテル一般型（オーバー・ザ・ワイヤー型、ラピッド・エクスチェンジ型）の承認申請。
- （イ）既に承認されたコーティングと同一の物理的効果を期待したコーティングを施されたバルーン拡張式血管形成術用カテーテル一般型（オーバー・ザ・ワイヤー型、ラピッド・エクスチェンジ型）の承認申請。

## 非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源承認基準（案）

薬事法第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成16年厚生労働大臣告示298号。以下「クラス分類告示」という。）別表第1第848号に規定する非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源について、次のように承認基準を定め、平成○年○月○日から適用する。

### 非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源承認審査基準

#### 1. 適用範囲

クラス分類告示に規定する非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源。

#### 2. 技術基準

別紙1に適合すること。

#### 3. 使用目的、効能又は効果

用手的に、或いは「非中心循環系永久刺入向け手動式放射線ブラキセラピー装置」を用いて治療部位へ永久に留置し、放射線治療を行うための密封された放射性同位元素である。

#### 4. 基本要件への適合性

別紙2に示す基本要件適合性チェックリストに基づき基本要件への適合性を説明するものであること。

#### 5. その他

構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。

非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源承認基準における技術基準

1. 適用範囲

この基準は、非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源に適用する。

2. 引用規格

この基準は、下記の規格又は基準（以下「規格等」という。）を引用する。

- 2.1 JIS Z 4821-1: 2002 密封放射線源 - 第 1 部：一般要求事項及び等級
- 2.2 ISO 2919: 1999 Radiation protection - Sealed radioactive sources - General requirements and classification (以下「ISO 2919」という。)
- 2.3 JIS Z 4821-2: 2002 密封放射線源 - 第 2 部：漏出試験方法
- 2.4 ISO 9978: 1992 Radiation protection - Sealed radioactive sources - Leakage test methods (以下「ISO 9978」という。)
- 2.5 JIS T 14971: 2003 医療機器 - リスクマネジメントの医療機器への適用
- 2.6 ISO 14971: 2000 Medical devices - Application of risk management to medical devices (以下「ISO 14971」という。)
- 2.7 平成 17 年 3 月 30 日付け薬食監麻発第 0330001 号「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について」第 4 章 第 4 滅菌バリデーション基準（以下「滅菌バリデーション基準」という。)
- 2.8 平成 15 年 2 月 13 日付け厚生労働省医薬局審査管理課長通知医薬審発第 0213001 号「医療用具の製造（輸入）承認申請に必要な生物学的安全性試験の基本的考え方について」
- 2.9 JIS T 0993-1: 医療機器の生物学的評価 - 第 1 部：評価及び試験
- 2.10 ISO 10993-1: 2003 Biological evaluation of medical device - Part 1: Evaluation and testing (以下「ISO 10993-1」という。)

3. 定義

放射性同位元素（ヨウ素 125、金 198）であり、治療や対処療法で必要とする放射線治療法で永久的に体内に留置するものである。

用手的に永久に留置するシード形状の密封線源である。

4. 要求事項

4.1 線源の仕様（性能・機能）に関する項目

4.1.1 一般的要求事項

(1) 放射能 [MBq]

製造工程又は製造後に放射能の測定を行うこと。

放射能は、公称値に対し±30 % 以内であること。

公称値の上限を、ヨウ素 125 は 37.4MBq、金 198 は 185MBq とする。

(2) 漏出試験

製造工程又は製造後に密封性があることを確認するために JIS Z 4821-2 に規定する漏出試験方法により漏出試験を行う。

試験の結果において、検出放射能が 0.2 kBq 以下でなければならない。

(3) 表面汚染試験

製造工程又は製造後に表面汚染が無いことを確認するために JIS Z 4821-2 に規定する試験方法により表面汚染試験を行う。

試験の結果において、検出放射能が 0.2 kBq 以下でなければならない。

## 非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源承認基準（案）

薬事法第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成16年厚生労働大臣告示298号。以下「クラス分類告示」という。）別表第1第848号に規定する非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源について、次のように承認基準を定め、平成〇年〇月〇日から適用する。

### 非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源承認審査基準

#### 1. 適用範囲

クラス分類告示に規定する非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源。

#### 2. 技術基準

別紙1に適合すること。

#### 3. 使用目的、効能又は効果

用手的に、或いは「非中心循環系永久刺入向け手動式放射線ブラキセラピー装置」を用いて治療部位へ永久に留置し、放射線治療を行うための密封された放射性同位元素である。

#### 4. 基本要件への適合性

別紙2に示す基本要件適合性チェックリストに基づき基本要件への適合性を説明するものであること。

#### 5. その他

構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。

別紙2

基本要件適合性チェックリスト（非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源基準案）

第一章 一般的要求事項

基本要件	当該機器の 適用/不適用	適合の方法	特定文書の確認
<p>（設計）</p> <p>第1条 医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。）は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育訓練を受けた意図された使用者によって、適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者（医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。）の安全や健康を害することがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能となるように、設計及び製造されていなければならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）</p> <p>JIS T 14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p>
<p>（リスクマネジメント）</p> <p>第2条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者（以下「製造販売業者等」という。）は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。</p> <p>一 既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。</p> <p>二 前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。</p> <p>三 前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段（警報装置を含む。）により、実行可能な限り低減すること。</p> <p>四 第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。</p>	適用	<p>該当機器に適用されるべき最新技術に立脚した JIS その他の安全規格に適合していることを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>「JIS Z 4821-1：密封放射線源—第1部：一般要求事項及び等級」の一部を引用した「非中心循環系向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源承認基準における技術基準」</p> <p>JIS T 14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p>
<p>（医療機器の性能及び機能）</p> <p>第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を達成できなければならない。医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p>	<p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）</p> <p>「JIS Z 4821-1：密封放射線源—第1部：一般要求事項及び等級」の一部を引用した「非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源承認基準における技術基準」</p>
<p>（製品の寿命）</p> <p>第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。</p>	適用	<p>要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。</p> <p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p>	<p>医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成16年厚生労働省令第169号）</p> <p>JIS T 14971：医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p>

## 非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源承認基準（案）

薬事法第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成16年厚生労働大臣告示298号。以下「クラス分類告示」という。）別表第1第848号に規定する非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源について、次のように承認基準を定め、平成○年○月○日から適用する。

### 非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源承認審査基準

#### 1. 適用範囲

クラス分類告示に規定する非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源。

#### 2. 技術基準

別紙1に適合すること。

#### 3. 使用目的、効能又は効果

用手的に、或いは「非中心循環系永久刺入向け手動式放射線ブラキセラピー装置」を用いて治療部位へ永久に留置し、放射線治療を行うための密封された放射性同位元素である。

#### 4. 基本要件への適合性

別紙2に示す基本要件適合性チェックリストに基づき基本要件への適合性を説明するものであること。

#### 5. その他

構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。

## 第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の科学的特性等)			
<p>第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われなければならない。</p> <p>一 毒性及び可燃性</p>	適用	<p>認知された規格に従ってリスク分析が実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971: 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>JIS T 0993-1: 医療機器の生物学的評価—第1部: 評価及び試験</p> <p>「医療用具の承認申請について」(医薬審発第 0213002 号 平成 15 年 2 月 13 日)</p> <p>「生物学的安全性試験の基本的考え方」</p>
<p>二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性</p>	適用	<p>認知された規格に従ってリスク分析が実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971: 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>JIS T 0993-1: 医療機器の生物学的評価—第1部: 評価及び試験</p> <p>「医療用具の承認申請について」(医薬審発第 0213002 号 平成 15 年 2 月 13 日)</p> <p>「生物学的安全性試験の基本的考え方」</p>
<p>三 硬度、摩耗及び疲労度等</p>	適用	<p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>「JIS Z 4821-1: 密封放射線源—第1部: 一般要求事項及び等級」の一部を引用した「非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキシセラピー装置用放射線源承認基準における技術基準」</p> <p>4.1.2 密封線源の性能要件</p> <p>(1) 温度・圧力・衝撃・振動・パンク 等級 C53211 又は C53X11 以上</p> <p>(2) 曲げ 密封線源の線源部の長さが 30 mm 以上の場合 等級 8</p>
<p>2 医療機器はその使用目的に応じ、当該医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者及び患者に対して汚染物質及び残留物質(以下「汚染物質等」という。)が及ぼす危険性を最小限に抑えるように設計、製造及び包装されていなければならない。また、汚染物質等に接触する生体組織、接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。</p>	適用	<p>認知された規格に従ってリスク分析が実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。</p>	<p>JIS T 14971: 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>JIS T 0993-1: 医療機器の生物学的評価—第1部: 評価及び試験</p> <p>「医療用具の承認申請について」(医薬審発第 0213002 号 平成 15 年 2 月 13 日)</p> <p>「生物学的安全性試験の基本的考え方」</p>
<p>3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該医療機器と同時に使用される各種材料、物質又はガスと安全に併用できるよう設計及び製造されていなければならない。また、医療機器の用途が医薬品の投与である場合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。</p>	不適用	<p>通常の使用手順の中で同時に使用される各種材料、物質及びガスを意図して使用する機器ではない。</p> <p>また、医薬品の投与を意図した機器ではない。</p>	
<p>4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性</p>	不適用	<p>医薬品や薬剤は含有しない。</p>	



## 非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源承認基準（案）

薬事法第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成16年厚生労働大臣告示298号。以下「クラス分類告示」という。）別表第1第848号に規定する非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源について、次のように承認基準を定め、平成〇年〇月〇日から適用する。

### 非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源承認審査基準

#### 1. 適用範囲

クラス分類告示に規定する非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源。

#### 2. 技術基準

別紙1に適合すること。

#### 3. 使用目的、効能又は効果

用手的に、或いは「非中心循環系永久刺入向け手動式放射線ブラキセラピー装置」を用いて治療部位へ永久に留置し、放射線治療を行うための密封された放射性同位元素である。

#### 4. 基本要件への適合性

別紙2に示す基本要件適合性チェックリストに基づき基本要件への適合性を説明するものであること。

#### 5. その他

構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。

ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより、安全性を確保しなければならない。			
4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質（以下「ヒト由来組織等という。」）は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来の組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。	不適用	ヒト由来の組織、細胞及び物質を組み込む機器ではない。	
5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	特別な微生物学的状態にあることを表示した機器ではない。	
6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者等によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。	適用 (滅菌品の場合)	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。  認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971: 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用  薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について（薬食監麻第 0330001 号 平成 17 年 3 月 30 日）第 4 章 第 4 滅菌バリデーション基準
7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。	適用 (滅菌品の場合)	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理（GMP/QMS）に係る省令及び告示の制定及び改廃について（薬食監麻第 0330001 号 平成 17 年 3 月 30 日）第 4 章 第 4 滅菌バリデーション基準
8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。	適用 (滅菌品の場合)	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号）
9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。	適用 (非滅菌品の場合)	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令（平成 16 年厚生労働省令第 169 号）
10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 医療機器—リスクマネジメントの医療機器への適用

## 非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源承認基準（案）

薬事法第2条第5項から第7項までの規定により厚生労働大臣が指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び一般医療機器（平成16年厚生労働大臣告示298号。以下「クラス分類告示」という。）別表第1第848号に規定する非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源について、次のように承認基準を定め、平成〇年〇月〇日から適用する。

### 非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源承認審査基準

#### 1. 適用範囲

クラス分類告示に規定する非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキセラピー装置用放射線源。

#### 2. 技術基準

別紙1に適合すること。

#### 3. 使用目的、効能又は効果

用手的に、或いは「非中心循環系永久刺入向け手動式放射線ブラキセラピー装置」を用いて治療部位へ永久に留置し、放射線治療を行うための密封された放射性同位元素である。

#### 4. 基本要件への適合性

別紙2に示す基本要件適合性チェックリストに基づき基本要件への適合性を説明するものであること。

#### 5. その他

構造、使用方法、性能等が既存の医療機器と明らかに異なる場合については、本基準に適合しないものとする。

の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。		を添付文書にて規定する。	<p>律」第 19 条 廃棄の基準等</p> <p>「医療法施行規則」第 30 条 11 廃棄施設</p> <p>「医療法施行規則」第 30 条 14 の 2 廃棄の委託</p> <p>患者に永久的に挿入された診療用放射線照射器具（ヨウ素 - 125 シード、金 - 198 グレイン）の取扱いについて（医政指発第 0715002 号 平成 15 年 7 月 15 日）</p> <p>医療機器の添付文書の記載要領について（薬食発第 0310003 号 平成 17 年 3 月 10 日）</p>
(測定又は診断機能に対する配慮)			
第 10 条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。	不適用	測定機能を有する医療機器ではない。	
2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。	不適用	診断用医療機器ではない。	
3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の適及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	診断用医療機器ではない。	
4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。	不適用	測定装置、モニタリング装置、表示装置の類ではない。	
5 数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。	不適用	機器本体に数値表示はない。	
(放射線に対する防御)			
第 11 条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被ばくが合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	<p>「JIS Z 4821-1: 密封放射線源- 第 1 部: 一般要求事項及び等級」の一部を引用した「非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキシセラピー装置用放射線源承認基準における技術基準」</p> <p>4.1.1 一般的要求事項</p> <p>(2) 漏出試験 [kBq]</p> <p>(3) 表面汚染試験 [kBq]</p> <p>4.1.2 密封線源の性能要件</p> <p>(1) 温度・圧力・衝撃・振動・パンク</p> <p>等級 C53211 又は C53X11 以上</p> <p>(2) 曲げ</p> <p>密封線源の線源部の長さが 30 mm 以上の場合</p> <p>等級 8</p>
2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	<p>「JIS Z 4821-1: 密封放射線源- 第 1 部: 一般要求事項及び等級」の一部を引用した「非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキシセラピー装置用放射線源承認基準における技術基準」</p> <p>4.1.1 一般的要求事項</p> <p>(1) 放射能 [MBq]</p>

(製造又は使用環境に対する配慮)			
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。	適用	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。</p> <p>使用に際して必要な情報が提供されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>経皮的血管形成術用カテーテル承認基準 4.1.7 ハブ 4.3.1 カテーテルの外径 4.3.2 カテーテルの有効長 4.3.3 その他 c) ガイドワイヤーを使用するものにあっては、最大ガイドワイヤー径</p> <p>医療機器の添付文書の記載要領について（平成17年3月10日 薬食発第0310003号）</p> <p>経皮的血管形成術用カテーテル承認基準の 4.5 製造業者から提供される情報</p>
第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない			
一 物理的特性に関連した傷害の危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性	適用	認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。	経皮的血管形成術用カテーテル承認基準 4.4 チップ構造
三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用

4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。	不適用	臨床パラメータをモニタする医療機器ではない。	
5 医療機器は、通常の使用環境において、当該医療機器又は他の製品の作動を損なう恐れのある電磁的干渉の発生の危険性を合理的、かつ適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電磁的妨害の発生する機器ではない。	
6 医療機器は、意図された方法で操作できるように、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	電磁的妨害の影響を受けるものではない。	
7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおり正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃の危険性を可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを考慮した設計及び製造の必要がない。	
(機械的危険性に対する配慮)			
第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	動作抵抗、不安定さ及び可動部分に関する機械的リスクはない。	
2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	リスクになる振動を発生する機器ではない。	
3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	リスクになる雑音を発生する機器ではない。	
4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。	不適用	電気、ガス又は水圧式及び空圧式のエネルギー源に接続する端末はない。	
5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。)及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。	不適用	危険な温度に達することはない。	
(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)			
第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保障するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	「JIS Z 4821-1: 密封放射線源 第1部: 一般要求事項及び等級」の一部を引用した「非中心循環系永久刺入向け手動式ブラキシラビー装置用放射線源承認基準における技術基準」 4.1.1 一般的要求事項 (1)放射能 [MBq]

(製造又は使用環境に対する配慮)			
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わせられる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。	適用	<p>認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。</p> <p>使用に際して必要な情報が提供されていることを示す。</p> <p>認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。</p>	<p>JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用</p> <p>経皮的血管形成術用カテーテル承認基準 4.1.7 ハブ 4.3.1 カテーテルの外径 4.3.2 カテーテルの有効長 4.3.3 その他 c) ガイドワイヤーを使用するものにあっては、最大ガイドワイヤー径</p> <p>医療機器の添付文書の記載要領について（平成17年3月10日 薬食発第0310003号）</p> <p>経皮的血管形成術用カテーテル承認基準の 4.5 製造業者から提供される情報</p>
第9条 医療機器については、次の各号に掲げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は低減されるように設計及び製造されなければならない			
一 物理的特性に関連した傷害の危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用
二 合理的に予測可能な外界からの影響又は環境条件に関連する危険性	適用	認知された規格の該当する項目に適合していることを示す。	経皮的血管形成術用カテーテル承認基準 4.4 チップ構造
三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971：医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用